Dossier d'information Euro Pharmat
DISPOSITIF MEDICAL

1.	**Renseignements administratifs concernant l'entreprise**	***Date de mise à jour :*** 17/06/2009 ***Date d'édition :*** *17/06/2009* ***Réf. Dossier :*** *FTE_052_A*
1.1	**Nom :** Smith & Nephew S.A.S	
1.2	**Adresse complète :** 25, Bvd Marie et Alexandre Oyon 72019 Le Mans Cedex 2	**Tel:** 02.43.83.23.23 **Fax :** 02.43.83.23.83 **e-mail :** **Site internet :** www.smith-nephew.com
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Anne-Sophie Pinon	**Tel :** 02.43.83.24.58 **Fax :** 02.43.83.24.45 **e-mail :** anne-sophie.pinon@smith-nephew.com

2.	**Informations sur dispositif**
2.1	**Dénomination commune :** selon la nomenclature d'Europharmat® Non disponible
2.2	**Dénomination commerciale :** Canule filetée **CLEAR-TRAC**◊ ◊ marque de commerce de Smith & Nephew
2.3	**Code nomenclature :** Code GMDN : 35620
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** N/A
2.5	**Classe du DM :** IIa **Directive de l'UE applicable :** 93/42/EEC **Selon Annexe n°** II.3 **Numéro de l'organisme notifié :** 0086 **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** Non disponible. **Fabricant du DM :** Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division 150 Minuteman Road Andover, MA 01810 USA **Mandataire européen :** Smith & Nephew York Science Park Heslington, York YO10 5DF Royaume-Uni

2.6 Descriptif du dispositif :

La Canule filetée Smith & Nephew **CLEAR-TRAC** est conçue pour une utilisation en chirurgie générale. Elle permet de garder des portes d'entrée pendant la mise en place et l'extraction des instruments. Les filetages de la Canule sont conçus pour la maintenir en place en cours d'utilisation et l'obturateur réduit au maximum les risques d'épanchements liquidiens.
La Canule filetée Smith & Nephew **CLEAR-TRAC** a une longueur de 76 mm et est disponible dans les diamètres 5 mm et 8 mm.

2.7 Références Catalogue :

Descriptif de la référence :

Référence	Désignation produit	Unité de commande
014718	Canule **CLEAR-TRAC**◊ 8x76mm	10

2.8 Composition du dispositif :

ELEMENTS :	MATERIAUX :
Canule	Copolyester

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés :

- Absence de latex = **Absence**
- Absence de phtalates (DHP) = **Absence**
- Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature,…) = **Absence**

2.9 Domaine - Indications :
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Non disponible
Indications (selon liste Europharmat) : Non disponible

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile: OUI
Mode de stérilisation du dispositif : Rayonnements gamma.

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Conditions normales de conservation & de stockage. A l'abri de la lumière et de l'humidité, à une température n'excédant pas 25°C. **Durée de la validité du produit :** 5 ans

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : **Avertissements :** • Le contenu est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. **NE RESTÉRILISEZ PAS**. À usage unique. Jetez tout produit non utilisé dont l'emballage est ouvert. Ne l'utilisez pas après la date de péremption. • Il appartient au chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant utilisation de cet appareil. • Lisez la notice d'instructions dans son intégralité avant toute utilisation.
5.2	**Sécurité biologique :** N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** 1. Pratiquer une petite incision avec un scalpel. 2. A l'aide du Trocart, avancer vers la capsule articulaire en conservant une distance de sécurité. Enlever le trocart. ***ATTENTION :*** *Il est recommandé d'utiliser en premier le Trocart, indépendamment de la Canule. Lors de l'insertion du Trocart dans la Canule, il faut faire attention de ne pas piquer les bouchons en caoutchouc. La Canule de 8 mm n'est pas livrée avec un Trocart.* 3. Placer l'Obturateur contondant dans la Canule. 4. Insérer l'ensemble dans l'incision à la profondeur désirée, en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Enlever ensuite l'obturateur. 5. Assurez-vous par arthroscopie que la Canule est intégralement entrée dans l'articulation. 6. Enlever la Canule de l'incision en la tournant dans le sens opposé aux aiguilles d'une montre.
6.2	**Indications :** La Canule filetée Smith & Nephew **CLEAR-TRAC** est conçue pour une utilisation en chirurgie générale. Elle permet de garder des portes d'entrée pendant la mise en place et l'extraction des instruments.

6.3	**Précautions d'emploi :** • Avant toute utilisation, assurez-vous que l'emballage ne présente aucun signe d'endommagement ni d'effraction. S'il est endommagé, ne l'utilisez pas. • Avant toute utilisation, inspectez l'appareil pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas un appareil endommagé. • Ce produit contient du latex en caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques. • Il est recommandé d'utiliser en premier le Trocart, indépendamment de la Canule. Lors de l'insertion du Trocart dans la Canule, il faut faire attention de ne pas piquer les bouchons en caoutchouc. La Canule de 8 mm n'est pas livrée avec un Trocart. • La Canule doit pouvoir passer complètement, dans toute sa longueur, à travers les tissus, notamment le tissu adipeux, et rester visible dans la cavité articulaire. Ceci réduit au maximum le risque d'épanchement liquidien dans les tissus lorsque l'extrémité de la Canule pénètre dans les tissus mous. • Il n'est pas nécessaire de mouiller les instruments avant de les insérer dans la Canule, bien que cette manoeuvre puisse faciliter le geste. • Le robinet qui dépasse de la Canule a une forme de Luer-Lock standard. Il peut être muni d'un bouchon de sécurité et fermé (comme dans le produit proposé) ; il peut aussi servir pour des lavages ou des évacuations. On peut procéder à une irrigation avec ou sans instrument en place. • On peut utiliser un arthroscope avec la Canule filetée Smith & Nephew **CLEAR-TRAC**. Selon le diamètre de l'objectif, il peut être nécessaire d'enlever la gaine de l'arthroscope pour permettre d'ajuster l'objectif à la Canule. • Une attention particulière doit être portée à l'asepsie et aux risques anatomiques. • Après utilisation, ce matériel peut présenter un risque biologique potentiel. Il doit donc être manipulé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux prescriptions locales et nationales en vigueur.
6.4	**Contre- Indications :** Aucune connue.

7. Informations complémentaires sur le produit	
	N/A

8. Liste des annexes au dossier	
	N/A